Universidad Tecnológica de México

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS (MBA)

ASIGNATURA: DERECHO CORPORATIVO

PROFESOR: PÉREZ GARCÍA RODRIGO

ALUMNO: AGUAYO PADILLA VICTOR MANUEL

ENTEGABLE FINAL

“ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE FARMACOS NACIONALES, S.A. de C.V., MEDIANTE UNA AUDITORIA LEGAL, CASO DE ESTUDIO”

UNITEC Campus Sur

Ciudad de México a 27 de Noviembre de 2024.

CONFIDENCIAL

Contenido

Resumen....1
Introducción....1
Identificación de la Información Corporativa, Legal y Administrativa de la Sociedad Mercantil....2
Información Corporativa de la Empresa....2
Información Legal Relevante....3
Información Administrativa....3
Descripción de Cada Una de las Obligaciones que las Diversas Leyes le Imponen a la Empresa....4
Ley General de Salud (LGSS)....4
Reglamento de Control Sanitario de los Productos y Servicios....4
Ley de Protección al Consumidor....5
Normas Oficiales Mexicanas (NOM)....5
Ley de Propiedad Industrial....5
Ley Federal del Trabajo (LFT)....6
Integración Opinión y Situación y Estado Legal, Puntos Fuertes y Débiles....6
Puntos Fuertes....6
Puntos Débiles....6
Conclusiones....6
Fortalezas en el Cumplimiento Normativo....7
Áreas de Mejora y Recomendaciones....7
Recomendaciones Estratégicas para Mejorar el Cumplimiento....7
Informe Final de Auditoría Legal Resumen Ejecutivo....8
Hallazgos Claves:....8
Áreas de Riesgo:....8
Recomendaciones y Plan de Acción....8
Cedulas de Auditoria Legal:....9
1. Cédula Información General de la Empresa....9
2. Cédula de Revisión de Documentos Corporativos....9
3. Cédula Evaluación del Cumplimiento de Leyes y Regulaciones....9
4. Cédula Revisión de Permisos y Licencias....10
5. Cédula Revisión de la Publicidad y Promoción....10
6. Cédula Revisión de Contratos Laborales....11

CONFIDENCIAL

7. Evaluación de Cumplimiento Fiscal.....11
8. Recomendaciones y Acciones Correctivas.....12
Bibliografía.....12

CONFIDENCIAL

Resumen

Esta auditoria legal busca proporcionar a **Farmacos Nacionales** un diagnóstico claro de su situación legal, destacando tanto sus fortalezas como sus debilidades en términos de cumplimiento normativo. Las recomendaciones resultantes permitirán a la empresa no solo cumplir con las exigencias legales, sino también mejorar su posicionamiento en el mercado, fortaleciendo su reputación y garantizando la seguridad y calidad de los productos que ofrece a sus clientes.

Palabras Clave: Auditoria, cumplimiento normativo, marco legal.

Introducción

El presente informe tiene como **objetivo** principal evaluar el cumplimiento normativo de **Farmacos Nacionales**, una empresa mexicana dedicada a la comercialización, distribución y venta de medicamentos en el mercado privado. A través de una auditoría legal, se busca identificar el grado de adherencia de la empresa a las regulaciones legales y normativas aplicables en el sector farmacéutico, así como destacar áreas de mejora para fortalecer su marco de cumplimiento. Este análisis no solo abarca las normativas locales, sino también aquellas de carácter internacional en caso de existir, dada la naturaleza altamente regulada de la industria farmacéutica.

El **alcance** del estudio incluye una revisión exhaustiva de la documentación corporativa, legal y administrativa de la empresa, centrándose en aspectos críticos como los permisos de comercialización, registros sanitarios, contratos laborales y fiscales, y las políticas de calidad. Se examinarán tanto las **obligaciones legales específicas del sector** como las generales que afectan a cualquier sociedad mercantil. Como señala Zarkin Cortés (2008), el cumplimiento normativo en el derecho corporativo implica no solo la observancia de la ley, sino también la implementación de mecanismos internos que aseguren una operación transparente y alineada con los estándares legales.

La importancia de este análisis radica en que las empresas farmacéuticas, como **Farmacos Nacionales**, enfrentan un alto grado de regulación debido a la naturaleza de sus productos y servicios. La **Ley General de Salud**, el **Reglamento de Control Sanitario de los Productos y Servicios**, y las **Normas Oficiales Mexicanas (NOMs)** son solo algunas de las normativas que rigen esta industria. Según Aylon González (2008), el incumplimiento de estas regulaciones puede derivar en sanciones económicas significativas, pérdida de licencias, e incluso afectar la continuidad operativa de la empresa.

Además, el análisis permitirá identificar **puntos fuertes** en la gestión legal de la empresa, como la correcta obtención de registros sanitarios o la implementación de Buenas Prácticas en la industria. No obstante, también se resaltarán áreas de oportunidad, como la necesidad de actualizar licencias o reforzar la capacitación del personal en temas normativos. Ramírez Moscoso

CONFIDENCIAL

(2008) enfatiza que una auditoría legal no solo es una herramienta de control, sino también un instrumento estratégico para anticipar riesgos legales y optimizar la gestión corporativa.

Identificación de la Información Corporativa, Legal y Administrativa de la Sociedad Mercantil

En el contexto de la auditoría legal para **Farmacos Nacionales,** la identificación y revisión de la información corporativa, legal y administrativa es fundamental para evaluar el grado de cumplimiento normativo de la compañía. Este proceso permite detectar posibles áreas de riesgo y oportunidades de mejora, garantizando que la empresa opere conforme a la legislación vigente. A continuación, se detalla la metodología utilizada para recolectar y analizar la información relevante en cada una de estas áreas.

Información Corporativa de la Empresa

El primer paso de la presente auditoría legal es obtener una comprensión clara de la **estructura corporativa** de **Farmacos Nacionales**. Esta corporación, registrada como una **Sociedad Anónima de Capital Variable (S.A. de C.V.)**, está sujeta a una serie de obligaciones legales y fiscales. Como señala Zarkin Cortés (2008), la constitución y operación de una sociedad mercantil deben estar fundamentadas en documentos legales sólidos que definan su estructura y funcionamiento. Los principales documentos revisados en esta fase incluyen:

- Acta Constitutiva: Documento esencial porque establece los acuerdos fundacionales de la sociedad, incluyendo su objeto social, la estructura de capital y la composición de sus órganos de gobierno. La revisión del acta constitutiva permite verificar que la empresa ha sido constituida legalmente y que sus operaciones se ajustan a los objetivos establecidos en sus estatutos. Además, asegura que los derechos y obligaciones de los socios estén claramente definidos (Ramírez Moscoso, 2008).
- Estatutos Sociales: Los estatutos sociales regulan la operación interna de la empresa, incluyendo los derechos y deberes de los accionistas, las reglas para la toma de decisiones y la estructura del consejo de administración. Su análisis es crucial para garantizar que la empresa cumple con las disposiciones legales aplicables a las sociedades mercantiles. De acuerdo con Aylon González (2008), los estatutos deben revisarse periódicamente para asegurar que reflejen la realidad operativa de la empresa y se ajusten a las reformas legales vigentes.
- Registro ante Autoridades Competentes: La empresa debe estar registrada en el Registro Público de Comercio, lo que garantiza su

CONFIDENCIAL

existencia legal. Además, en el sector farmacéutico, es indispensable estar registrado ante entidades regulatorias como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Este registro es necesario para la obtención de licencias y permisos sanitarios, y su incumplimiento podría acarrear sanciones severas (Aylon González, 2008).

Este análisis corporativo asegura que **Farmacos Nacionales** cuenta con una base legal sólida y opera dentro del marco regulatorio aplicable, lo que minimiza el riesgo de disputas legales o sanciones administrativas.

Información Legal Relevante

La auditoría legal también requiere una revisión exhaustiva de la **documentación legal clave**, ya que esta impacta directamente en las operaciones de la empresa. Los principales documentos legales que se deben revisar incluyen:

- Contratos y Acuerdos Comerciales: Estos documentos regulan las relaciones de la empresa con proveedores, distribuidores y clientes. La auditoría evalúa la legalidad de los contratos y verifica que las cláusulas sean claras, justas y conformes a la ley. Según Zarkin Cortés (2008), una gestión contractual adecuada no solo protege a la empresa de litigios, sino que también refuerza la transparencia y la confianza en sus operaciones comerciales.
- Licencias y Permisos: En el sector farmacéutico, las licencias y permisos son indispensables para la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos. Estos documentos, emitidos por COFEPRIS y otras autoridades regulatorias, deben estar actualizados y cumplir con todas las disposiciones legales aplicables. La falta de licencias vigentes podría resultar en sanciones económicas y la suspensión de actividades (Aylon González, 2008).
- Registros de Medicamentos: Cada producto comercializado debe contar con un registro sanitario aprobado por COFEPRIS. La auditoría verifica que estos registros estén actualizados y que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad establecidos en la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs). Como menciona Ramírez Moscoso (2008), este registro es la garantía de que los productos han sido evaluados y aprobados por las autoridades competentes.

Además, se debe analizar el **cumplimiento normativo interno**, incluyendo las políticas de calidad, los protocolos de seguridad laboral y los programas de capacitación. Estos procedimientos aseguran que la empresa no solo cumpla con las leyes externas, sino también con sus propias normativas internas.

CONFIDENCIAL

Información Administrativa

La auditoría legal también debe abarcar la revisión de la información administrativa de la empresa, la cual es esencial para evaluar su cumplimiento fiscal y financiero. Los aspectos más importantes a revisar incluyen:

- Registros Financieros y Fiscales: La auditoría debe verificar que la empresa cumpla con sus obligaciones fiscales, incluyendo la correcta presentación de declaraciones fiscales y el pago de impuestos federales y estatales. Se deben revisar impuestos como el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y el Impuesto Sobre la Renta (ISR). De acuerdo con Zarkin Cortés (2008), una gestión fiscal transparente es fundamental para evitar sanciones y garantizar la estabilidad financiera de la empresa.
- Informes y Auditorías Financieras: La empresa debe someterse a auditorías financieras internas y externas que garanticen la transparencia de sus operaciones. Estos informes son revisados para asegurar que la empresa cumpla con las normativas fiscales y contables vigentes. Según Ramírez Moscoso (2008), una auditoría financiera adecuada permite detectar posibles irregularidades y corregirlas antes de que se conviertan en problemas legales.

El propósito de revisar esta información administrativa es garantizar que la empresa opera dentro del marco fiscal aplicable, lo que reduce el riesgo de sanciones y mejora su reputación ante las autoridades regulatorias.

Podemos concluir que la identificación de la información corporativa, legal y administrativa es un paso crítico en cualquier auditoría legal. En el caso de **Farmacos Nacionales**, esta revisión permite evaluar el cumplimiento normativo de la empresa en todas sus operaciones. Al garantizar que la empresa cumple con las leyes aplicables y mantiene registros actualizados, se minimizan los riesgos legales y se fortalece su posición en el mercado farmacéutico.

Descripción de Cada Una de las Obligaciones que las Diversas Leyes le Imponen a la Empresa

El cumplimiento de las leyes es esencial para el correcto funcionamiento de cualquier empresa, pero adquiere una relevancia aún mayor en el sector farmacéutico debido a los altos estándares de regulación que rigen la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos. Para **Farmacos Nacionales**, una serie de leyes y normativas impone obligaciones estrictas en diversos aspectos de su operación. A continuación, se describen las principales leyes y sus implicaciones:

Ley General de Salud (LGSS)

Establece el marco regulatorio para la salud pública en México, y es clave para las empresas farmacéuticas que desean operar en el país. Entre sus disposiciones más relevantes para **Farmacos Nacionales** se encuentran:

CONFIDENCIAL

- Registro de Medicamentos: La empresa está obligada a registrar todos los productos farmacéuticos ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Este registro garantiza que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad, eficacia y seguridad antes de ser comercializados.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): La Ley establece la obligatoriedad de que los laboratorios y empresas farmacéuticas operen bajo las Buenas Prácticas de Manufactura. Estas regulaciones abarcan desde la fabricación hasta el etiquetado de los productos, con el objetivo de garantizar que los medicamentos no representen un riesgo para la salud pública.
- Control de Publicidad y Promoción: La Ley General de Salud regula las prácticas publicitarias en torno a los productos farmacéuticos. Farmacos Nacionales debe asegurarse de que las campañas publicitarias no induzcan a error a los consumidores, cumpliendo con las directrices de la COFEPRIS y respetando las normativas sobre publicidad de medicamentos.

Reglamento de Control Sanitario de los Productos y Servicios

Este reglamento complementa la Ley General de Salud y regula aspectos específicos sobre la comercialización de productos farmacéuticos. Sus implicaciones son las siguientes:

- Autorización Sanitaria: Todos los medicamentos deben obtener una autorización sanitaria antes de su comercialización. Esta autorización asegura que el producto haya sido evaluado y aprobado por las autoridades sanitarias competentes.
- Control de la Cadena de Distribución: El reglamento también establece regulaciones para garantizar que los medicamentos sean distribuidos adecuadamente, asegurando que lleguen a los consumidores en condiciones óptimas de calidad.
- Etiquetado: La normativa exige que todos los medicamentos lleven un etiquetado adecuado, que incluya información sobre el uso, dosis, contraindicaciones, efectos secundarios, entre otros, para garantizar que los consumidores puedan hacer un uso adecuado del producto.

Ley de Protección al Consumidor

Esta Ley establece una serie de obligaciones para proteger los derechos de los consumidores. Las implicaciones clave para Farmacos Nacionales incluyen:

- Publicidad Transparente: Las empresas deben ofrecer información clara y veraz sobre los productos que comercializan, evitando cualquier tipo de publicidad engañosa o que pueda inducir al consumidor a tomar decisiones erróneas.

CONFIDENCIAL

- Garantía de Calidad: La empresa debe garantizar que los productos que distribuye cumplen con los estándares de calidad prometidos y que no representan un riesgo para la salud de los consumidores.
- Reclamaciones: La empresa debe contar con un mecanismo eficiente para recibir y atender las quejas de los consumidores, garantizando una respuesta oportuna y efectiva.

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Son un conjunto de regulaciones técnicas que las empresas deben cumplir. En el caso de **Farmacos Nacionales**, las principales NOM aplicables incluyen:

- NOM-059-SSA1-2015: Regula los requisitos de calidad y control para medicamentos. La empresa debe asegurarse de que sus productos farmacéuticos cumplan con estos estándares en todas las fases de su fabricación y distribución.
- NOM-073-SSA1-2015: Establece los criterios para la validación de procesos de producción de medicamentos. Farmacos Nacionales debe cumplir con esta norma para garantizar que todos los medicamentos producidos son seguros y eficaces.

Ley de Propiedad Industrial

En cuanto a la Ley de Propiedad Industrial, es importante que la empresa tome en cuenta las siguientes obligaciones:

- Protección de Patentes: Si la empresa produce medicamentos innovadores, debe proteger sus patentes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), garantizando la exclusividad sobre sus productos durante el período establecido por la ley.
- Regulación de Marcas: También debe asegurarse de que sus marcas estén debidamente registradas para evitar problemas de piratería o infracción.

Ley Federal del Trabajo (LFT)

Esta Ley regula las relaciones laborales en México y es fundamental para garantizar que **Farmacos Nacionales** cumpla con todas las disposiciones relacionadas con los derechos laborales de sus empleados:

- Contratos Laborales: La empresa debe formalizar contratos laborales con sus empleados, conforme a lo estipulado en la ley, y garantizar que estos cuenten con las prestaciones adecuadas.
- Condiciones de Trabajo: La Ley establece las condiciones mínimas que deben cumplirse en términos de seguridad laboral, horarios, descansos, entre otros aspectos.

CONFIDENCIAL

Integración Opinión y Situación y Estado Legal, Puntos Fuertes y Débiles

Puntos Fuertes

Al realizar una auditoría legal de empresa, se identifican varias fortalezas en su cumplimiento normativo:

- Cumplimiento Regulatorio: La empresa tiene un historial de cumplimiento con las autoridades sanitarias mexicanas, especialmente con COFEPRIS, lo que le ha permitido operar de manera continua y confiable en el mercado.
- Políticas Internas de Calidad: Farmacos Nacionales tiene implementadas políticas internas robustas en términos de control de calidad y buenas prácticas de manufactura, lo que asegura que sus productos sean confiables y seguros para los consumidores.
- Estrategia Comercial Transparente: La empresa ha adoptado un enfoque proactivo en cuanto a la publicidad y promoción de sus productos, cumpliendo con las regulaciones de la Ley de Protección al Consumidor y evitando prácticas engañosas.

Puntos Débiles

Sin embargo, también se identifican algunas áreas en las que la empresa podría mejorar:

- Actualización de Licencias y Permisos: Algunos permisos de distribución y comercialización están próximos a vencer. Es fundamental que la empresa inicie los trámites de renovación a tiempo para evitar interrupciones en sus operaciones.
- Capacitación del Personal: A pesar de contar con políticas internas robustas, algunos empleados no están completamente familiarizados con las últimas actualizaciones normativas, lo que puede generar riesgos en la implementación de procesos de calidad y seguridad.
- Cumplimiento Fiscal: La auditoría ha identificado pequeñas inconsistencias en la declaración de impuestos, lo que podría dar lugar a problemas con las autoridades fiscales si no se corrigen.

Conclusiones

El análisis realizado en la auditoría legal de **Farmacos Nacionales** ha proporcionado una visión clara de la situación actual de la empresa en términos de cumplimiento normativo. A través de la revisión detallada de sus documentos corporativos, legales y administrativos, se han identificado tanto aspectos positivos como áreas susceptibles de mejora.

En conclusión, **Farmacos Nacionales** ha demostrado un compromiso significativo con el cumplimiento normativo en diversas áreas de su operación. Sin embargo, como toda empresa en un sector tan regulado, siempre existen

CONFIDENCIAL

áreas de mejora. La auditoría legal realizada ha identificado tanto puntos fuertes como puntos débiles en la gestión legal y administrativa de la empresa, proporcionando una base sólida para futuras mejoras.

El cumplimiento adecuado de las normativas sanitarias, fiscales y laborales es esencial para mantener la legalidad de las operaciones y proteger la reputación de la empresa. La implementación de las recomendaciones propuestas contribuirá a fortalecer el cumplimiento normativo, mitigando los riesgos legales y posicionando a **Farmacos Nacionales** como un líder confiable en el mercado farmacéutico privado.

Fortalezas en el Cumplimiento Normativo

Una de las principales fortalezas de la empresa es su compromiso con el cumplimiento de las normativas sanitarias. La correcta obtención de permisos y licencias para la comercialización de productos farmacéuticos, así como el registro adecuado de los medicamentos ante COFEPRIS, demuestran una clara alineación con las regulaciones del sector. Además, la empresa cuenta con políticas de calidad interna robustas, que incluyen la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantizando la seguridad y eficacia de los productos que comercializa.

Otro aspecto positivo es la transparencia en su estrategia comercial. Las prácticas de publicidad cumplen con los lineamientos de la Ley de Protección al Consumidor, lo que minimiza el riesgo de incurrir en prácticas engañosas que puedan dañar la reputación de la empresa o generar sanciones.

Áreas de Mejora y Recomendaciones

A pesar de las fortalezas identificadas, la auditoría también ha señalado algunas áreas en las que Farmacos Nacionales debe mejorar para optimizar su situación legal y administrativa. Una de las principales áreas de oportunidad es la actualización de licencias y permisos. Algunos de estos permisos están próximos a vencer, y la empresa debe iniciar los trámites correspondientes para evitar que su operación se vea interrumpida debido a la falta de documentos actualizados.

La capacitación continua del personal es otro aspecto crítico. Aunque la empresa ha implementado políticas internas de calidad, es fundamental que todos los empleados, especialmente aquellos involucrados en la producción, distribución y promoción de medicamentos, estén al tanto de las últimas actualizaciones normativas. Esto no solo garantizará el cumplimiento de las leyes, sino que también contribuirá a minimizar riesgos operativos.

Finalmente, aunque la empresa está cumpliendo con sus obligaciones fiscales en su mayoría, se ha identificado que existen algunas inconsistencias menores en la declaración de impuestos. La recomendación es que Farmacos Nacionales implemente un sistema de auditoría fiscal interna para detectar y corregir cualquier discrepancia de manera oportuna.

CONFIDENCIAL

Recomendaciones Estratégicas para Mejorar el Cumplimiento

Las siguientes recomendaciones son clave para garantizar que **Farmacos Nacionales** continúe operando dentro del marco legal y normativo:

1. Renovación Proactiva de Licencias: La empresa debe iniciar los trámites para renovar sus permisos y licencias antes de su vencimiento. Esto evitará posibles retrasos o interrupciones en su actividad.
2. Capacitación Continua del Personal: Implementar un programa de capacitación regular para todos los empleados, especialmente aquellos que manejan las áreas de producción, distribución y comercialización de medicamentos, asegurándose de que estén actualizados con respecto a las leyes y normativas vigentes.
3. Revisión Fiscal Interna: Para corregir las pequeñas inconsistencias fiscales, se recomienda que la empresa realice una auditoría interna periódica que permita detectar y corregir cualquier error en tiempo real.
4. Fortalecimiento de la Comunicación Legal Interna: Establecer un sistema de comunicación más eficiente entre los departamentos legales y administrativos para que todos los procesos relacionados con el cumplimiento normativo sean monitoreados y gestionados adecuadamente.

En conclusión, el trabajo realizado en esta auditoría legal no solo ha permitido identificar áreas de mejora, sino que también ha resaltado el compromiso de la empresa con el cumplimiento normativo. Al adoptar las recomendaciones proporcionadas, **Farmacos Nacionales** puede continuar creciendo de manera sólida, cumpliendo con todas las normativas legales y manteniendo la confianza tanto de sus clientes como de las autoridades regulatorias.

Informe Final de Auditoría Legal Resumen Ejecutivo

Hallazgos Claves:

1. Contratos Comerciales: Falta de cláusulas de cumplimiento normativo.
2. Licencias Sanitarias: Algunos permisos próximos a vencer y un registro sanitario pendiente de actualización.
3. Cumplimiento Fiscal: Adecuado, pero con áreas de oportunidad en la justificación de descuentos fiscales.

Áreas de Riesgo:

1. Registro Sanitario Pendiente: Riesgo de sanción por falta de actualización de registro.
2. Contratos con Proveedores: Riesgo de incumplimiento normativo por falta de cláusulas específicas de cumplimiento.

Recomendaciones y Plan de Acción

1. Renovar Licencias: Iniciar la renovación de las licencias sanitarias y registros sanitarios con anticipación.
2. Revisión de Contratos: Modificar los contratos con proveedores y distribuidores para incluir cláusulas de cumplimiento normativo.

CONFIDENCIAL

3. Auditorías Financieras Más Detalladas: Asegurarse de que las auditorías financieras sean más detalladas en cuanto a clasificación de gastos.
4. Implementación de Sistema de Monitoreo: Desarrollar un sistema para monitorear el vencimiento de licencias y permisos.

Cedulas de Auditoria Legal:

1. Cédula Información General de la Empresa

Elemento	Descripción
Nombre de la Empresa	Farmacos Nacionales, S.A. de C.V.
R.F.C.	FNA951220DA9
Dirección	Dr. Pasteur # 93, Col. Doctores CDMX Alc. Cuauhtemoc C.P. 06720
Representante Legal	Lic. Adrian Pérez Morales
Fecha de Auditoría	28 de Noviembre de 2024
Periodo Auditado	2024
Responsable del Proceso	Lc. Victor Manuel Aguayo Padilla

Fuente: Elaboración Propia

2. Cédula de Revisión de Documentos Corporativos

Documento Revisado	Fecha de Última Actualización	Cumple (Sí/No)	Observaciones
Acta Constitutiva	25 de Enero de 2023	Si	Cumple con los requisitos notariales
Estatutos Sociales	25 de Enero de 2023	Si	Cumple con los requisitos notariales
Registro Público de Comercio	03 de Junio de 2018	Si	No.: 0054-2024, 56ª Notaría Pública
Registro ante COFEPRIS	30 de marzo de 2018	Si	Cumple con los registros solicitados por la autoridad

Fuente: Elaboración Propia

CONFIDENCIAL

3. Cédula Evaluación del Cumplimiento de Leyes y Regulaciones

Regulación Aplicable	Descripción	Cumple (Si/No)	Comentarios y Observaciones
Ley General de Salud	Cumple con los registros de medicamentos ante COFEPRIS, y sigue las Buenas Prácticas	Si	Se cuenta con todas las licencias y permisos sanitarios para sus actividades
Reglamento de Control Sanitario de los Productos y Servicios	Los productos farmacéuticos tienen las autorizaciones sanitarias correspondientes.	Si	Se han registrado adecuadamente los productos farmacéuticos que comercializa, los medicamentos tienen los registros de COFEPRIS que acreditan su calidad, eficacia y seguridad
Ley de Protección al Consumidor	Se verifica que la publicidad no es engañosa y que los productos están debidamente etiquetados.	Si	Cumple con las normativas de COFEPRIS y PROFECO
Normas Oficiales Mexicanas (NOM-059-SSA1-2015)	Se aseguran de que los medicamentos cumplan con los estándares de calidad.	Si	Todos los productos cuentan con registro COFEPRIS
Ley de Propiedad Industrial	Se comprueba que las patentes y marcas están registradas correctamente.	Si	Cuenta con todos los regisrtos de patentes y marcas.
Ley Federal del Trabajo	Revisión de los contratos laborales y condiciones de trabajo.	Si	Cumple con los contratos de acuerdo con lo estipulado en la LFT y Programas de capacitación continua implementados.
Ley Federal de Competencia Económica	Tiene por objeto proteger el proceso de competencia y libre concurrencia en los mercados de bienes y servicios mencionado en el artículo 28 de la Constitución, evitando practicas Monopolicas	Si	Certificación obtenida y vigente
Regulaciones Internacionales	Verificación del cumplimiento con las regulaciones internacionales (OMS, EMA).	Si	ha cumplido con la obtención de la certificación de BPF, que solicita la OMS

Fuente: Elaboración Propia

4.Cédula Revisión de Permisos y Licencias

Tipo de Permiso/ Licencia	Número de Registro	Fecha de Expiración	Cumple (Si/No)	Acciones Requeridas
Registro Sanitario de Medicamentos	1234567890	15/12/2025	Si	Ninguna, registro vigente.
Permiso de manejo der red fria de Medicamentos	IMP-123456	30/06/2024	Si	Renovar permiso ante COFEPRIS antes de la fecha de expiración.
Licencia para Comercialización de Medicamentos	LIC-987654	01/01/2025	Si	Ninguna, licencia vigente.
Registro de Marcas	RM-555777	25/07/2026	Si	Ninguna, registro válido.

Fuente: Elaboración Propia

5. Cédula Revisión de la Publicidad y Promoción

Aspecto Evaluado	Cumple con la Ley (Sí/No)	Comentarios
Publicidad en Medios de Comunicación	Si	Cumple con las normativas establecidas por COFEPRIS en cuanto a la publicidad de medicamentos. Las campañas publicitarias no promueven de manera directa la venta de productos farmacéuticos sin receta, controlados o refrigerados, ni información falsa sobre su efectividad
Etiquetado de Productos	Si	Los productos están etiquetados conforme a las Normas Oficiales Mexicanas (NOM-059-SSA1-2015). La información en las etiquetas es clara, precisa y contiene todos los datos obligatorios, como el nombre comercial, ingredientes activos, fecha de caducidad, lote, indicaciones de uso y advertencias sanitarias.
Promoción de Medicamentos	No	La empresa ha sido advertida por COFEPRIS debido a la promoción inapropiada de ciertos productos en eventos comerciales, sin cumplir con las restricciones legales que regulan la promoción directa a los clientes. Es necesario revisar y ajustar las estrategias de promoción.

Fuente: Elaboración Propia

CONFID

6. Cédula Revisión de Contratos Laborales

Documento Evaluado	Cumple con la Ley (Sí/No)	Comentarios
Contratos de Trabajo	Si	Todos los empleados cuentan con contratos de trabajo escritos, en los que se especifican claramente sus condiciones laborales, puesto, salario y duración del contrato. Cumplen con la Ley Federal del Trabajo. No se encontraron contratos verbales.
Condiciones de Seguridad y Salud	Si	La empresa cuenta con un sistema de gestión de seguridad laboral, adecuado conforme a las normativas de la NOM-030-STPS-2009 y las disposiciones de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS). Los empleados tienen acceso a equipo de protección y espacios laborales seguros.
Prestaciones Laborales	Si	Las prestaciones otorgadas por la empresa son conforme a la ley, incluyendo: IMSS, INFONAVIT, vacaciones, aguinaldo, días festivos y prima vacacional. Los contratos y pagos son verificados y cumplen con los estándares establecidos por la Ley Federal del Trabajo.

Fuente: Elaboración Propia

7. Evaluación de Cumplimiento Fiscal

Aspecto Evaluado	Cumple con la Ley (Sí/No)	Comentarios
Declaración de Impuestos	Si	Las declaraciones fiscales de la empresa están al día y han sido presentadas correctamente a la SHCP. La empresa ha cumplido con la presentación mensual del IVA, anual del ISR y otras declaraciones relacionadas.
Pagos de Contribuciones	Si	Los pagos correspondientes al ISR y IVA se realizan de manera puntual y conforme a las disposiciones fiscales. No se han registrado retrasos ni inconsistencias en los pagos ante el Servicio de Administración Tributaria (SAT).

Fuente: Elaboración Propia

8. Recomendaciones y Acciones Correctivas

Área	Acción Correctiva Requerida	Plan de Acción	Responsable	Plazo de Implementación
Licencias y Permisos	Iniciar renovación de permisos antes de su expiración.	Renovar Licencias: Iniciar la renovación de las licencias sanitarias y registros sanitarios con anticipación.	Director de Regulación Sanitaria	30 de Marzo de 2025
Capacitación del Personal	Implementar un programa de capacitación periódica sobre normativas.	Revisión de Contratos: Modificar los contratos con proveedores y distribuidores para incluir cláusulas de cumplimiento normativo.	Director de Recursos Humanos	15 de Junio de 2025
Cumplimiento Fiscal	Realizar auditoría interna fiscal para corregir inconsistencias.	Auditorías Financieras Más Detalladas: Asegurarse de que las auditorías financieras sean más detalladas en cuanto a clasificación de gastos.	Director Financiero	10 de Julio de 2025
Contratos Comerciales	Falta de cláusulas de cumplimiento normativo	Revisión de Contratos: Modificar los contratos con proveedores y distribuidores para incluir cláusulas de cumplimiento normativo.	Director Legal	30 de Abril de 2025
Licencias Sanitarias	Algunos permisos próximos a vencer y un registro sanitario pendiente de actualización	Implementación de Sistema de Monitoreo: Desarrollar un sistema para monitorear el vencimiento de licencias y permisos.	Coordinador de Cumplimiento Sanitario	1 de Septiembre de 2025
Cumplimiento Fiscal	Adecuado, pero con áreas de oportunidad en la justificación de descuentos fiscales.	Auditorías Financieras Más Detalladas: Asegurarse de que las auditorías financieras sean más detalladas en cuanto a clasificación de gastos.	Auditor Fiscal	15 de Agosto de 2025
Registro Sanitario Pendiente	Riesgo de sanción por falta de actualización de registro	Implementación de Sistema de Monitoreo: Desarrollar un sistema para monitorear el vencimiento de licencias y permisos.	Coordinador de Regulación Sanitaria	15 de Octubre de 2025
Contratos con Proveedores	Riesgo de incumplimiento normativo por falta de cláusulas específicas de cumplimiento.	Revisión de Contratos: Modificar los contratos con proveedores y distribuidores para incluir cláusulas de cumplimiento normativo.	Director Legal	30 de Mayo de 2025

Fuente: Elaboración Propia

Bibliografía

Aylon González, M. E. (2008). *Nuevos temas de derecho corporativo*. Editorial Porrúa.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2021). *Guía para la autorización sanitaria de medicamentos*. Recuperado de https://www.gob.mx/cofepris

Ley General de Salud. (2021). *Ley General de Salud en México*. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de https://www.dof.gob.mx

Ley de Protección al Consumidor. (2021). *Ley de Protección y Defensa al Consumidor*. Cámara de Diputados. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx

Ley Federal del Trabajo. (2021). *Ley Federal del Trabajo en México*. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Recuperado de https://www.stps.gob.mx

Ley de Propiedad Industrial. (2021). *Ley de Propiedad Industrial en México*. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Recuperado de https://www.impi.gob.mx

Ley de Concursos Mercantiles. (2020). *Ley de Concursos Mercantiles*. Cámara de Diputados. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx

CONFIDENCIAL

Ley Federal de Competencia Económica. (2014). *Ley Federal de Competencia Económica*. Cámara de Diputados. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. (2015). *Regulación de los requisitos de calidad y control para medicamentos en México*. Secretaría de Salud.

Ramírez Moscoso, Á. D. (2008). *Manual teórico práctico de derecho corporativo*. Editorial Miguel Ángel Porrúa.

Secretaría de Salud. (2020). *Reglamento de Control Sanitario de los Productos y Servicios*. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de https://www.dof.gob.mx

Zarkin Cortés, S. (2008). *Derecho corporativo*. Editorial Porrúa.

CONFIDENCIAL